948302－009

＊＊2013年３月改訂（第９版）
＊2011年８月改訂（第８版）

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197218049］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

トリグリセライドキット
（分類コード番号：30182000）

# コレステスト®TG

## 全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

## 形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　成分・分量
TG酵素液①：グリセロールキナーゼ（微生物由来）　1.5U/mL
グリセロール-3-リン酸オキシダーゼ（微生物由来）　2U/mL
N-エチル-N-スルホプチル-m-トルイジンナトリウム　1.5mmol/L
グッド緩衝液（pH7.0）　100mmol/L
TG酵素液②：4-アミノアンチピリン　2.5mmol/L
リポプロテインリパーゼ
パーオキシダーゼ
グッド緩衝液（pH6.5）　50mmol/L

## 使用目的

**血清又は血漿中の中性脂肪の測定**

中性脂肪とは、グリセロールに３分子の脂肪酸がエステル結合しているもので、全身の脂肪成分の主成分として知られています。
中性脂肪の測定は脂質代謝異常の解明に有用とされ、特に動脈硬化症や冠動脈疾患との相関が注目されております。

## 測定原理

**1．測定原理**

第一反応：検体中の遊離グリセロールはアデノシン三リン酸二ナトリウム（ATP）の存在下、グリセロールキナーゼ（GK）の作用によりグリセロール-3-リン酸になります。更にグリセロール-3-リン酸オキシダーゼ（GPO）によって過酸化水素を生じ、カタラーゼによって水と酸素に分解されて消去されます。
第二反応：検体中の中性脂肪は第二試薬に含まれるリポプロテインリパーゼ（LPL）によりグリセロールと脂肪酸に速やかに加水分解されます。生成したグリセロールはATPの存在下、GKの作用によりグリセロール-3-リン酸になり、更にGPOによって過酸化水素を生じます。過酸化水素はパーオキシダーゼ（POD）の存在下で4-アミノアンチピリンとN-エチル-N-スルホプチル-m-トルイジンナトリウム（ESBmT）を酸化縮合させ、赤紫色色素を生成します。この赤紫色色素の吸光度を測定することにより中性脂肪量を求めます。なお、アスコルビン酸の影響はアスコルビン酸オキシダーゼにより除いてます。

第一反応：

$$\text{グリセロール}+\text{ATP}\xrightarrow{\text{GK}}\text{グリセロール-3-リン酸}+\text{ADP}$$

$$\text{グリセロール-3-リン酸}+O_2\xrightarrow{\text{GPO}}H_2O_2+\text{ジヒドロキシアセトンリン酸}$$

$$H_2O_2\xrightarrow{\text{カタラーゼ}}H_2O+O_2$$

第二反応：

$$\text{中性脂肪}\xrightarrow{\text{LPL}}\text{グリセロール}+\text{脂肪酸}$$

$$\text{グリセロール}+\text{ATP}\xrightarrow{\text{GK}}\text{グリセロール-3-リン酸}+\text{ADP}$$

$$\text{グリセロール-3-リン酸}+O_2\xrightarrow{\text{GPO}}H_2O_2+\text{ジヒドロキシアセトンリン酸}$$

$$H_2O_2+\text{ESBmT}+\text{4-アミノアンチピリン}\xrightarrow{\text{POD}}\text{赤紫色色素}$$

**2．特長**

1）本品はクロスコンタミネーションによる自他項目測定（F-CHO，NEFA，TG等）への影響の少ない試薬です。
2）酵素法によって遊離グリセロールを消去します。
3）ビリルビン、溶血、アスコルビン酸、乳ビの影響はほとんどありません。
4）各種自動分析装置への適用が可能です。

## 操作上の注意＊＊

**1．測定試料の性質、採取法**

1）測定試料
血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
2）測定試料の保存について[1)]
血清又は血漿分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
１週間以内に測定する場合　２～10℃
長期にわたる場合　－20℃以下
3）ヘパリン製剤を投与された検体では、中性脂肪の分解が促進されているため、測定値が低くなる場合があります。[5)]

**2．妨害物質**

遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響はありません。

**3．その他**

1）検量用物質にはセロノルム®・リピッド又はコレステスト®Nキャリブレーター（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

## 用法・用量（操作法）

**1．試薬の調製法**

試薬①：TG酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：TG酵素液②をそのまま使用します。

**2．測定（操作）法**

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 2.4μL ＋ 試薬① 240μL →（37℃ 5分）→ 測定（吸光度Ⅰ※）

試薬② 80μL →（37℃ 5分）→ 測定（吸光度Ⅱ※）

→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：800nmと600nmの吸光度差

検量用物質：セロノルム®・リピッド又はコレステスト®Nキャリブレーター（当社指示値）

試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

## 測定結果の判定法

**1．参考基準範囲**[2)]

30～150mg/dL

**2．診断基準**[3)]

高トリグリセリド血症：150mg/dL以上

**3．**検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

## 性能＊

**1．感度**

1）試薬ブランク　吸光度は0.05以下

2）感度　中性脂肪200mg/dLにつき吸光度は0.09～0.17

**2．正確性**　測定期待値の90～110%

**3．同時再現性**　変動係数３%以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

**4．測定範囲**（7150形日立自動分析装置による）

3～2000mg/dL

**5．相関性**

1）血　清　N＝60　r＝0.999　$y=1.04x-0.14$

対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）

2）血　漿　N＝71　r＝0.999　$y=0.99x-0.46$

対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）

**6．較正用標準物質**

脂質測定用標準物質（検査医学標準物質機構）

## 使用上又は取扱い上の注意

**1．取扱い上（危険防止）の注意**

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）コレステスト®Nキャリブレーターは、HBs抗原陰性、HIV抗体（AIDSウイルス抗体）陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。

3）TG酵素液②にはカタラーゼの活性を阻害するために0.0005w/v%アジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

4）TG酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は、医師の手当てを受けてください。

**2．使用上の注意**

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

**3．廃棄上の注意**

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）TG酵素液②にはカタラーゼの活性を阻害するために0.0005w/v%アジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

**4．その他の注意**

容器等は他の目的に転用しないでください。

## 貯法、有効期間

**1．貯　　法**　　２～10℃

**2．有効期間**　　製造後１年間

（使用期限は外装に記載してあります）

## 包装単位

| 名　称 | | | 包　装 |
|---|---|---|---|
| コレステスト®TG | ① | TG酵素液① | 400mL×２ |
| | ② | TG酵素液② | 200mL×２ |

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

## 主要文献＊＊


1）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.263, 講談社（1972）

2）広範囲　血液・尿化学検査、免疫学的検査：日本臨床　**57**, (2), p.28, 増刊号（1999）

3）動脈硬化性疾患診療ガイドライン2002年版 日本動脈硬化学会編　p.5

4）田村慶一、他：医学と薬学　**49**, 791（2003）

5）白井厚治、検査と技術　Vol.21　No.3　p.211,（1993）

6）積水メディカル株式会社　社内データ


## お問い合わせ先


積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477



製造販売元　積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋三丁目13番5号